



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0194/2022**

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003273-10.2022.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fls. 32/33), emitido em 02 de fevereiro de 2022 por , a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (CID-10: J44.0)** e necessita usar o medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>) – 02 jatos pela manhã. Foi relatado que o não uso desse medicamento leva ao risco de vida.

**II – ANÁLISE DA  
LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações).<sup>1</sup>

### DO PLEITO

1. A associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0013650-11.2021.8.19.0023** com trâmite no **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói ajuizado pela mesma Autora – **Maria Edna Arruda de Moura** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2808/2021**. Salienta-se que a época do referido Parecer o documento médico estava datado de 14 de julho de 2021, e na elaboração deste Parecer o documento médico é de 02 de fevereiro de 2022.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol (Spiolto<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=26045>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



2. Informa-se que o **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **DPOC**.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado trata de um antagonista muscarínico de longa ação (LAMA – **Tiotrópio**) associado a um beta2-adrenérgico de longa ação (LABA – **Olodaterol**).

4. Diante disso, cumpre dizer que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a associação de LAMA + LABA para o tratamento de pacientes com DPOC. Em resultado, a referida comissão decidiu pela incorporação no SUS da associação brometo de umeclidínio + trifenateato de vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup>, bem como foi recomendada a incorporação da associação de **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** para o tratamento de pacientes com DPOC graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no referido PCDT (Portaria SCTIE/MS nº 66, de 28 de dezembro de 2020)<sup>3</sup>. Dessa forma, entende-se que duas associações LAMA + LABA foram incorporadas no SUS para o tratamento da DPOC, sendo que o **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** será reservado aos pacientes graves e muito graves e com alto risco.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, convém elucidar que o **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** foi incorporado ao SUS para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>3</sup>. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup> do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica, aprovado pela Portaria Conjunta Portaria SCTIE/MS nº 66, de 28 de dezembro de 2020. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, constatou-se que o **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** foi incorporado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), entretanto, ainda não está sendo disponibilizado pelas vias administrativas.

6. No que concerne o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a Portaria nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>1</sup>. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100 mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50 mcg); Prednisona (comprimidos de 5 mg e de 20 mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg; Brometo de ipratrópio: solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose; Brometo de umeclidínio + trifenateato de

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação. Broncodilatadores antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) + agonistas beta2-adrenérgicos de longa ação (LABA) para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229\\_Relatorio\\_585\\_LAMA\\_LABA\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2022.



vilanterol: pó inalante de 62,5 mcg + 25 mcg e **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg.**

7. No entanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza no momento**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada do medicamento padronizado para o tratamento da **DPOC: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.**

9. Diante o exposto, e tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos (fls. 32/33), cumpre esclarecer que além de não ter sido descrito quadro clínico completo da Autora (incluindo classificação de gravidade e de risco), não há relato algum acerca de refratariedade e/ou ausência de resposta ao uso do medicamento padronizado já disponibilizado à Autora, e fornecido pelo SUS, Formoterol + Budesonida, que permita avaliar se o caso da Autora vai ao encontro dos critérios definidos pelo PCDT da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) quando o referido medicamento for ofertado pelo SUS.

10. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19/20 item “VI”, subitens “b/e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID.50825259

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

